

Projeto de Lei n.º 1056/XIII/4ª

Interdita a comercialização de medicamentos veterinários cujo princípio activo seja o diclofenac

Exposição de motivos

Na sessão legislativa anterior o PAN apresentou o Projecto de Resolução n.º 1433/XIII/3ª recomendando ao Governo que não autorize a comercialização de medicamentos veterinários cujo princípio activo seja o diclofenac. Esta recomendação foi aprovado em plenário no dia 13 de março de 2018.

Contudo, ainda se encontra em avaliação na Direcção-Geral de Alimentação e Veterinária - (DGAV) um pedido de autorização de comercialização do medicamento veterinário, cujo princípio activo é o diclofenac, para uso pecuário. Até ao momento, não foi tomada qualquer tomada de posição desta direcção-geral, mesmo após a aprovação do Projecto de Resolução do PAN que origem à Resolução da AR n.º 178/2018.

Vários estudos científicos relacionam o declínio da população de abutres no continente asiático a este agente ativo, sendo que provoca insuficiência renal aguda nos abutres e em águias do género Aquila, que culmina na sua morte num curto espaço de tempo, provocando morte por colapso renal até dois dias, após a ingestão de tecidos de animais tratados com o medicamento.

As populações de aves necrófagas em Portugal, abutre-preto (*Aegypius monachus*), o britango (*Neophron percnopterus*), o grifo (*Gyps fulvus*), a águia imperial-ibérica (*Aquila adalberti*) e a águia-real (*Aquila chrysaetos*), apresentam um estatuto de ameaça elevado, estando protegidas pela Diretiva Comunitária Aves. A introdução

de diclofenac em Portugal poderá pôr em causa a conservação destas espécies, provocando um impacto potencialmente devastador tanto ao nível das populações como ao nível dos ecossistemas que integram, devido ao seu papel fundamental no equilíbrio ecológico.

Em 2014, Portugal votou favoravelmente a resolução 11.5 da COP11 da Convenção das Espécies Migratórias da Fauna Selvagem (CMS ou Convenção de Bona), que incluí a recomendação legislativa de “proibir o uso do diclofenac veterinário para o tratamento pecuário e substituí-lo por alternativas seguras e já disponíveis, tais como o meloxicam”.

Neste sentido com o intuito de entender qual a posição do governo a esta questão, o PAN efetuou uma Pergunta Parlamentar nº 3650/XIII/2ª em março de 2017, à qual o MAFDR respondeu que segundo avaliações realizadas pela Agência Europeia de Medicamentos, o “problema observado na Índia e noutros estados da Ásia não têm qualquer paralelismo com a situação da Europa” e que “caso seja autorizada a comercialização do medicamento em causa, seja mitigado o risco conhecido.”

Contudo, de acordo com o relatório EMA/CVMP/761582/2014, a CVMP (Comité responsável pelos medicamentos veterinários da Agência Europeia dos Medicamentos) os abutres e outras aves necrófagas na União Europeia podem estar em risco se expostos a resíduos de diclofenac, se se alimentarem com carcaças provenientes de animais a quem tenham sido administrados este medicamento. Baseando-se em estudos de modelação publicados em vários artigos científicos, a CVMP reconhece que foram necessários apenas 1% de carcaças contaminadas para desencadear o colapso da população de abutres na Índia. Ainda, refere que apesar deste valor não ser referente a populações Europeias, esta estimativa é feita considerando espécies de abutres Europeias e Indianas, pelo que recomendam como medida de gestão do risco, a retirada de produtos diclofenac na utilização veterinária no mercado europeu, devido ao risco intrínseco à sua utilização, visto

que ainda não estão estimados os seus efeitos negativos e que existem alternativas a este medicamento, já estudadas, sem impacto nas aves necrófagas (exemplo: meloxicam).

Assim sendo, não se pode afirmar que a Agência Europeia de Medicamentos tenha salientado que o problema observado na Índia e noutros estados Asiáticos não têm qualquer paralelismo com a situação Europeia, e ultimamente não pode assumir que por não haver dados relativos ao efeito deste medicamento nas aves necrófagas que pode autorizar a introdução deste medicamento no país sem ter em conta as recomendações do Comité responsável pelos medicamentos veterinários da Agência Europeia dos Medicamentos.

Apesar do anti-inflamatório diclofenac já estar autorizado em alguns Estados Membros da UE, não torna aceitável a introdução do mesmo no mercado português quando existem várias recomendações, de várias entidades, a alertar para o risco de extermínio de espécies protegidas em Portugal. Perante este elevado risco identificado, a autorização da comercialização deste medicamento, constitui uma negação do compromisso e esforço nacional de conservação de espécies necrófagas, e da prossecução dos objetivos de conservação da natureza e sustentabilidade ambiental tanto a nível nacional como europeu.

Assim, nos termos constitucionais e regimentais aplicáveis, o Deputado do PAN apresenta o seguinte projecto de lei:

#### Artigo 1º

#### Objeto

A presente lei visa a interdição da comercialização de medicamentos veterinários cujo princípio activo seja o diclofenac.

## Artigo 2º

### Definição de diclofenac

Para efeitos do disposto no presente diploma, entende-se por «Diclofenac» - princípio ativo, utilizado em medicamentos, cuja composição química é  $C_{14}H_{11}Cl_2NO_2$ .

## Artigo 3º

### Medicamentos veterinários com diclofenac

É interdito, em todo o território nacional, utilizar, comercializar e/ ou fabricar, medicamentos veterinários para uso pecuário cujo princípio activo seja o diclofenac.

## Artigo 4º

### Entrada em Vigor

A presente lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Assembleia da República, Palácio de S. Bento, 21 de Dezembro de 2018

O Deputado

André Silva